

「リナミック」の付属品 セーフシンク モジュール

【警 告】

使用方法

1. 本品は、本添付文書及び併用する医療機器の添付文書、取扱説明書を熟読し操作法を把握した上で、ペーシング治療及び除細動治療を熟知した医師が使用すること。
2. フォローアップ中に、本品をプログラマから取り外さないこと。[ワンドレステレメトリー（RF テレメトリーともいう）が終了して患者に危険を及ぼすおそれがある。]
3. プログラマ「アイシーエス 3000」を使用している場合は、フォローアップ中にオペレーションモジュールを取り外さないこと。[ワンドレステレメトリーが終了して患者に危険を及ぼすおそれがある。]
4. フォローアップ中は USB 機器を本品に接続しないこと。[ワンドレステレメトリーに干渉したり終了したりするおそれがある。]
5. フォローアップ中は USB 機器を本品から取り外さないこと。[ワンドレステレメトリーに干渉したり終了したりするおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 滅菌 [故障のおそれがある。]
- (2) 改造 [意図した機能を保てなくなる。]
- (3) 指定されたプログラマ以外に使用しないこと。[他社製品との使用を意図して設計されていない。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

名称（型式）
セーフシンク モジュール（SafeSync Module）
USB ケーブル

※ 本体及び付属品は補充又は修理のため単品で取扱うことがある。

2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：	クラス II 機器
電撃に対する保護の程度：	非適用
水の有害な浸入に対する保護の程度：	IPX0

3. 電気的定格

定格電圧	: 5V ± 5%
消費電流	: 500mA

4. 形状・寸法等

<本体>

1) SafeSync Module

80mm (D) x 203mm (W) x 136.5mm (H)

主な原材料：ABS 樹脂、ポリカーボネート・ABS 樹脂

<付属品>

2) USB ケーブル
一般電気部品

5. 作動原理

BIOTRONIK 社製の植込み能動型機器用プログラマに接続することで、体内植込型医療用データ伝送システムを利用したワンドレステレメトリーを可能とする。

本品を使用する場合、プログラマは非侵襲的に無線周波数（RF）信号により、本品と植込み型パルスジェネレータの間で体内植

込型医療用データ伝送システムを用いた相互通信を行う。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、BIOTRONIK 社製プログラマに接続して使用する無線通信用モジュールである。BIOTRONIK 社製植込み型パルスジェネレータ（IPG）の植込み時及びフォローアップ時にジェネレータとプログラマ間で相互通信されるテレメトリー情報を、体内植込型医療用データ伝送システムを利用して無線で通信することができる。なお、本品を接続することによりワンドレステレメトリー機能付きプログラマはワンドレステレメトリー機能の通信エリアを広げることが可能である。

【品目仕様等】

1. 電気的安全性及び電磁両立性

「IEC60601-1 医用電気機器―第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」及び「IEC60601-1-2 医用電気機器―第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項―第 2 節：電磁両立性―要求事項及び試験」を満たすこと。

2. 体内植込み型医療用データ伝送用特定小電力無線設備の技術基準（ワンドレステレメトリー使用時）

電波法の規定に基づく技術基準を満たすこと。

【操作方法又は使用方法等】

※ 詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 操作方法

- (1) セーフシンク モジュールを、プログラマからの距離が 50cm 以上 3m 以下、植込み型パルスジェネレータとの距離が 20cm 以上 3m 以下となるよう設置する。
- (2) USB ケーブルでセーフシンク モジュールをプログラマに接続する。
- (3) プログラマの電源をオンにして、セーフシンク モジュールのセルフテストを開始する。
- (4) ワンドレステレメトリー用 LED インジケータを確認する。

LED インジケータ	状況（スタートアップ時）
黄色（点灯）	セルフテスト実施中
緑色（点灯）	使用可能な状態であることを示す
黄色（点滅）	異常がある状態を示す

- (5) プログラマの画面を操作してワンドレステレメトリー通信を開始する。
- (6) 通信状況を LED インジケータで確認する。

LED インジケータ	状況（作動中）
緑色（点滅）	植込み型パルスジェネレータと通信中であることを示す
黄色（点滅）	異常がある状態を示す

接続可能な機器

本品は、以下の植込み能動型機器用プログラマと共に使用することができる。

製造販売業者名：バイオトロニックジャパン株式会社

販売名	承認番号	製造業者名
アイシーエス 3000	21900BZX00102000	BIOTRONIK 社
リナミック	22300BZX00338000	BIOTRONIK 社

2. 使用方法に関連する使用上の注意

2.1 一般的な注意

- (1) 本品の分解や修理は、BIOTRONIK 社から認められた者以外には行わないこと。
- (2) 本品は必ず以下の条件を満たす室内で作動させること：
 - ・爆発の危険性がない
 - ・医療行為に適している
- (3) 本品は平坦で乾燥した場所に設置し、患者の身体に触れないようにすること。
- (4) 本品にケーブルを接続した状態でも滑らないように設置すること。
- (5) 本品を無菌領域に設置しないこと。[本品は非滅菌であり滅菌できない。]
- (6) 本品と患者又は植込みデバイスとの間の距離は 20cm 以上 3m 以下となるようにすること。
- (7) 本品とプログラマとの間の距離は 50cm 以上 3m 以下となるようにすること。
- (8) 一時的なプログラム(フォローアップテストや除細動閾値試験など)の実施中には、電磁干渉等の相互作用またはテレメトリーの切断が患者に不適切なペーシングを引き起こすことがある。電磁干渉等の相互作用またはテレメトリーの切断はプログラマエラーまたはタッチスクリーンの不具合の原因となり、プログラマの操作ができなくなったり、一時的なプログラムを終了できなくなることがある。テレメトリーが中断された場合には、患者の安全性を確保するため、一時的なプログラムを終了すること。一時的なプログラムを終了するには、プログラミングヘッドを使用したテレメトリーの場合は、IPG よりプログラミングヘッドを 30cm 以上持ち上げると、自動的にパーマネントプログラムに切り替わる。ワンドレステレメトリーを使用したテレメトリーの場合は、プログラマの電源スイッチをオフにするか、本品を IPG の使用範囲外(3m 以上)まで移動させると自動的にパーマネントプログラムに切り替わる。
- (9) 本品を運搬する前に、接続したケーブルを取り外して丁寧に格納すること。

2.2 接続及びケーブル等に関する注意

- (1) 本品への電源供給はプログラマと接続する USB ケーブルを用いて行う。
- (2) 本品への電源供給を遮断するには、接続するプログラマの取扱説明書に従って、プログラマの電源プラグを抜くこと。
- (3) 1つのプログラマに複数の本品を接続することは出来ない。
- (4) 本品を別のセーフシンク モジュールに接続することは出来ない。
- (5) 本品はプログラマの電源がオンのときに接続することができる。
- (6) 損傷したケーブルは使用しないこと。[損傷したケーブルは機能が低下しており患者に危険を及ぼす。]
- (7) 湿ったケーブルは使用しないこと。[湿ったケーブルは機能が低下しており患者に危険を及ぼす。]
- (8) プラグを無理にコネクタポートに押し込まないこと。また、プラグを取り外すときにケーブルを引っ張らないこと。
- (9) ケーブルが開放創や患者の皮膚に接触しないようにすること。[アレルギー反応が起きる事がある。]
- (10) 血液との接触を理由に廃棄されるケーブルは、医療廃棄物として処分すること。
- (11) 適合性の無い USB 機器を接続すると USB ポートが損傷することがある。
- (12) 本品の USB ポートには以下の適合性のある USB 機器のみ接続することができる。
 - ・USB2.0 以前の USB 規格対応の USB フラッシュメモリスティック
 - ・USB2.0 以前の USB 規格対応のプリンタ (電池式又は電源接続式)
- (13) 他機器を併用する際は、マルチタップは使わずに、全機器を同一医室内の医用電源回路の固定コンセントに接続すること。[漏れ電流が、皮膚の外傷を引き起こしたり、不整脈の

原因となったりする可能性がある。]

- (14) IEC 60601-1 や IEC 60950 など、適用される ISO、EN 又は IEC 規格に適合する機器のみを接続すること。
- (15) IEC 60601-1 規格に準じていない機器は、患者から 1.5m 以上離れた場所に設置すること。
- (16) 初回起動時に、漏れ電流の許容値について IEC 60601-1 第 16.6 節に従ってすべての併用機器の確認・記録を行うこと。
- (17) (16)の点検を定期的実施すること。

【使用上の注意】

※詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は医師又は医学的な教育を受けた者が使用すること。
- (2) 本品は、本添付文書および取扱説明書に従って操作すること。
- (3) 機器が損傷している場合は、その機器を使用しないこと。
- (4) 本品が湿ったり濡れたりしている場合は使用しないこと。
- (5) 本品に誤って液体が浸入しないようにすること。
- (6) 本品を使用する前に、患者と操作者を等電位化すること。
- (7) 本品の接続部と患者に同時に触れないこと。
- (8) 未包装状態の本品を、5 cm 以上の高さから落とすなどの衝撃を与えないこと [破損のおそれがある。]

2. 電磁干渉

- (1) 本品に接続するプログラマは、EN60601-1-2 の要求事項に適合しており、電磁放射、静電放電、その他の発生源から生じる障害から保護されていると同時に、放出された干渉は最小限に低減されている。しかし、場合によっては、電気モータ、電力ケーブル、PC、モニタやその他の(おそらく欠陥のある)電子機器の近くで発生する強力な電磁干渉によって、プログラマの機能が低下することがある。電磁干渉によっては例えば以下のような誤動作を起こす可能性がある。
 - ・電源が自然に入る
 - ・機器が誤った内因性イベントを伝達し、それがプログラマ及びモニタ機器の ECG、IEGM 又はマーカーチャネルに表示される
 - ・その他、機器が説明のつかない機能を示す
- (2) 電磁干渉による障害を改善するには例えば以下のようにすること。改善しない場合は製造販売業者に連絡すること。
 - ・干渉源の電源を切る
 - ・機器を干渉源から遠ざける
 - ・プログラマの電源を一旦オフにした後、再びオンにする、又は、危険が生じる恐れのない場合は、機器と干渉源の間の電氣的接続を切る
- (3) 携帯電話等の携帯型無線通信機器はプログラマの機能に干渉することがある。
- (4) 本品と植込みデバイスの間のテレメトリーは電磁干渉によって妨害されることがある。その場合、インテロゲーション又はプログラムが困難になったり不可能になったりする。EMI テスト (プログラマソフトウェアヘルプ参照) を使用して電磁干渉の発生源を特定した後、電源を切ること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

※詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 輸送・保管条件

温度：0-50℃
相対湿度：30-75% (結露なきこと)
気圧：70-106kPa

2. 使用環境条件

温度：10-40℃
相対湿度：30-75% (結露なきこと)
気圧：70-106kPa

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 点検
 - 1) 外観検査
使用前に毎回、下記事項の確認を行うこと。
 - ・本品に、機械的損傷、へこみ、緩んだ部品、亀裂等のないこと。
 - ・絶縁が適正であり、破損がないことを確認するため、ケーブル及び接続部を点検する。
 - ・ラベル等の表示が判読可能であること。
 - 2) 機能検査
本品を接続すると自動的に機能検査が実施される。エラーメッセージが表示されなければ本品は使用可能である。
 - 3) 下記の場合には製造販売業者に連絡して業者による保守点検を実施すること。
 - ・高周波手術機器あるいは除細動器と併用した後
 - ・機器の不具合が疑われる時
 - ・一年に一回
- (2) 清掃・消毒
 - 1) 本品の清掃・消毒を行う前に、すべての USB ケーブルを抜くこと。
 - 2) 糸くずの出ない柔らかい布を使用すること。
 - 3) 中性洗剤又は 70%イソプロパノールを柔らかい布に含ませ、本体表面を清拭する。
 - 4) 強力な研磨洗浄剤又はエーテルやベンジンなどの有機溶媒は本品表面を腐食する可能性があるため、使用しないこと。
 - 5) 消毒する際は、アルコール又はアルデヒド系の消毒材を使用すること。
 - 6) 接続部の外観検査を行い、すべての接続部とケーブルの接触面が清潔であり汚れが全くないことを確認すること。
 - 7) 清掃及び消毒後 1 時間は本品を使用しないこと。

2. 業者による保守点検事項

製造元の仕様にに基づき、保守点検を実施する。

【包装単位】

1 箱 1 台入り

【製造販売者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

製造販売者：バイオエレクトロニクスジャパン株式会社

〒150-0013 東京都渋谷区恵比寿 1-19-19

恵比寿ビジネスタワー

電話 03-3473-7471

外国製造業者：バイオエレクトロニクス欧州合資会社

(BIOTRONIK SE & Co. KG)

ドイツ連邦共和国

